

Käyttöohje



CE
0297

proxeo^{ULTRA}

PB-510, PB-520, PB-530

Sisällys

Symbolit	4
1. Johdanto	9
2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	11
3. Pakkauksesta purkaminen	12
4. Toimituksen laajuus	13
5. Turvallisuusohjeita	14
6. Kuvaus.....	19
Ohjauslaite PB-510.....	19
Ohjauslaite PB-520	20
Ohjauslaite PB-530	21
Jalkakytkin C-NF/C-NW	22
Jalkakytkimen C-NW tila-LED	23
7. Käyttöönotto	24
Ohjauslaitteen yleistietoja	24
Ohjauslaite PB-530	26
Ohjauslaitteen toiminnot.....	29
8. Ohjauslaitteen käyttö	30
Huuhtelutoiminto.....	30
Puhdistustoiminto	31
Käyttöönotto.....	32
9. Vikailmoitukset	34
10. Hygienia ja välinehuolto	36
Yleisohjeita	36
Käyttöveden bakteerien poisto.....	37

Sisällys

11. Huolto	38
Jäähdytysainesäiliön O-renkaan vaihto	38
Jäähdytysaineletkun jäähdytysainesuodattimen vaihto.....	38
Pumppukasetin vaihto	39
12. Huolto	40
13. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat	42
14. Tekniset tiedot	44
15. Hävittäminen	47
Takuuehdot	48
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	49
Valmistajanvakuutus	50



VAROITUS!
[Loukkaantumisvaara]



HUOMIO!
[Vaurioitumisvaara]



Yleisiä ohjeita,
ei vaaraa henkilöille
tai esineille

Symbolit

ohjauslaitteessa



Valmistaja



Noudata käyttöohjetta



Valmistuspäivämäärä



Älä hävitä talousjätteen
joukossa



DataMatrix Code
tuotetiedoille, mukaan
lukien UDI (Unique Device
Identification)



Lääkinnällinen laite vastaa sähköturvallisuudeltaan, paloturvallisuudeltaan ja mekaaniselta turvallisuudeltaan standardeja ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX – Control No.



CE-merkintä
ja myöntämispaikan
tunnusnumero



Jalkakytkin



Ei-ionisoiva sähkömagneettinen
säteily



Tuotenumero



Sarjanumero



DC-tasavirta

V

Sähköjännite

W

Sähkötehonotto

Hz

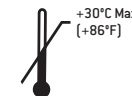
Vaihtovirtataajuus



ESI (External System Interface)



Jäähdytysainemäärä



+30°C Max.
[+86°F]

Ylälämpötilaraja

Symbolit

jalkakytkimessä



CE-merkintä
ja myöntämipaikan
tunnusnumero



Ei-ionisoiva
sähkömagneettinen säteily



Tuotenumero



Älä hävitä talousjätteen
joukossa



DC-tasavirta



Sarjanumero



DataMatrix Code
tuotetiedoille, mukaan
lukien UDI (Unique Device
Identification)



Suojaa vesipisaroilta



Valmistuspäivämäärä



UL-merkintä Kanadassa ja
Yhdysvalloissa hyväksytyille
komponenteille



Johdoton jalkakytkin C-NW



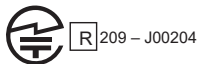
Palauta tehdasasetukset



Valmistaja

Symbolit

Ohjauslaitteessa/jalkakytkimessä olevat radiolaitesymbolit



209 – J00204
GITEKI (MIC) – Japani



RCM – Australia/Uusi-Seelanti



12880-20-03402

ANATEL – Brasilia



IC – Etelä-Korea

MSIP-CRM-BGT-BGM113

Contains FCC ID: QOQBGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – USA / Kanada

Symbolit

pakkauksessa

 CE-merkintä
ja myöntämipaikan tunnusnumero



DataMatrix Code
tuotetiedoille, mukaan lukien UDI (Unique Device
Identification)



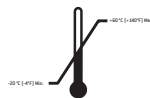
Ylöspäin



Tietomuoto Health Industry Bar Code -koodin
mukaan



Särkyvä



Lämpötilarajoitus



Suojattava märkyydeltä




Ilmankosteusrajoitus

 Tavaramerkki »Vihreä piste« –
Duales System Deutschland GmbH



Huom! Yhdysvaltain lakien mukaan tämän
lääkinnällisen laitteen myynti on sallittua
vain hammaslääkäreille, lääkäreille tai muille
terveydenhuollon työntekijöille tai tällaisten
määräyksestä osavaltion hyväksynnällä,
jonka mukaan henkilö osaa käyttää tällaista
lääkinnällistä laitetta tai antaa sen käytettäväksi
henkilölle, joka osaa käyttää sitä.

 RESY OfW GmbH:n tavaramerkki
paperista ja pahvista valmistettujen,
kierrätettävien kuljetuspakkausten ja
ulkopakkausmateriaalien merkintään

1. Johdanto

Oman ja potilaiden turvallisuuden tähden

Tässä käyttöohjeessa kerrotaan lääkinällisen laitteen käsittelystä. Lisäksi meidän on varoitettava mahdollisista vaaratilanteista. Oma turvallisuutesi, ryhmäsi turvallisuus ja potilaidesi turvallisuus ovat etusijalla.



Noudata turvallisuusohjeita.

Käyttötarkoitus

PB-510, PB-520, PB-530:

Käyttölaite, jossa pietsokeraaminen heilumisjärjestelmä, joka saa aikaan hammaskiven poistoinstrumentin kärjen lineaarisen heilunnan. Käyttölaitetta käytetään supragingivaalisen hammaskiven ja kivettymän poistoon sekä juurihoitoon ja hampaan kovakudoksen valmisteluun.

C-NF, C-NW: Jalkakytkin sähkökäyttöisten lääkinällisten tuotteiden käyttöön.



Tarkoituksen vastainen käyttö saattaa vahingoittaa lääkinällistä laitetta ja aiheuttaa siten riskejä ja vaaratilanteita käyttäjälle tai muille henkilöille.

Käyttäjän pätevyys

Olemme kehittäneet ja suunnitelleet lääkinällisen laitteen erityisesti seuraavien tarpeita ja taitoja silmällä pitäen:

"hammaslääkärit, hammashygienistit, hammaslääketieteelliset asiantuntijat (ennalta ehkäisevä työ) ja hammaslääketieteelliset asiantuntija-assistentit".

Johdanto



EU-direktiivin mukainen valmistus

Lääkinnällinen laite vastaa direktiivin 93/42/ETY määräyksiä.

0297 Jalkakytin vastaa direktiivin 93/42/ETY ja RED-direktiivin 2014/53/EU määräyksiä.

Valmistajan vastuu

Valmistaja voi pitää itseään vastuullisena lääkitieteellisen laitteen turvallisuuden, luotettavuuden ja toiminnan vaikutuksista vain, jos seuraavia ohjeita noudatetaan:

- > Lääkinnällistä laitetta on käytettävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- > Vain valmistajan hyväksymiä komponentteja (0-rengas, jäähdytysainesuodatin, pumppukasetti) saa vaihtaa.
- > Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet (ks. s. 49) saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä.
- > Lääkinnällisessä laitteessa ei ole mitään käyttäjän itsensä korjattavissa olevia osia.
- > Käyttötilan sähköasennusten on vastattava normin IEC 60364-7-710 (»sähkölaitteiden asennus lääketieteellisesti käytettävissä tiloissa«) määräyksiä tai maassasi voimassa olevia määräyksiä.
- > Takuu- ja korvausehdot raukeavat, jos lääkitieteellinen laite avataan sääntöjen vastaisesti.

Lääkitieteellisen laitteen epäasiallinen käyttö, määräysten vastainen asennus, muuttaminen tai korjaaminen sekä annettujen ohjeiden huomiotta jättäminen, tai sellaisten lisätarvikkeiden ja varaosien käyttö, jotka eivät ole W&H:n hyväksymiä, vapauttaa meidät kaikista takuuvetoista tai muista vaatimuksista.

2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



Lääkinnällisiä, sähköisiä laitteita koskevat EMC:n mukaiset erityisvarotoimenpiteet, ja tällaiset laitteet on asennettava ja otettava käyttöön saatuja EMC-ohjeita noudattaen.

W&H takaa lääkinnällisen laitteen vastaavuuden EMC-direktiivien kanssa ainoastaan, jos käytetään alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia. Muiden kuin W&H:n hyväksymien lisätarvikkeiden/varaosien käyttö saattaa johtaa liiallisten sähkömagneettisten häiriöiden lähettämiseen tai vähäisempään sähkömagneettisten häiriöiden kestävyYTEEN.

HF-viestintälaitteet

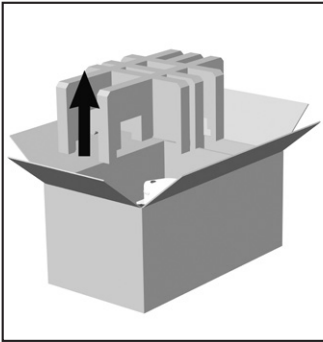
Kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteet, mukaan lukien niiden lisävarusteet, kuten esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (11,8 tuuman) etäisyydellä lääkinnällisestä laitteesta. Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa johtaa lääkinnällisen laitteen tehon heikkenemiseen.

Muut laitteet saattavat häiritä lääkinnällistä laitetta myös silloin, kun tällaiset laitteet vastaavat CISPR:n (Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques – radiohäiriöihin keskittynyt IEC:n komitea) emissiovaatimuksia.

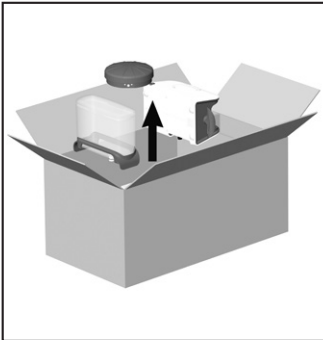
Lääkinnällisen laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai muiden laitteiden kanssa pinottuna on vältettävä, koska tämä saattaa johtaa virheelliseen toimintaan. Jos kuvatuskaltaisen käyttö kuitenkin on välttämätöntä, lääkinnällistä laitetta ja muita laitteita pitäisi tarkkailla, jotta voidaan vakuuttua siitä, että ne toimivat määräysten mukaisesti.

Lääkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi kirurgiaan tarkoitettujen HF-laitteiden kanssa.

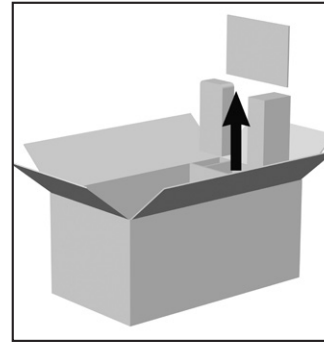
3. Pakkauksesta purkaminen



❶ Poista lokero.



❷ Poista ohjauslaite,
jäähdytysainesäiliö ja
jalkakytkin.



❸ Poista käyttöohje ja
lisätarvikkeet.

W&H-pakkaus on ympäristöystävällinen, ja se voidaan hävittää alan kierrätysfirmojen kautta. Suosittelemme kuitenkin alkuperäisen pakkauksen säilyttämistä.

4. Toimituksen laajuus

	Ohjauslaite (100–240 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Jäähdytysainesuodatin	X		
REF 05075600	Jäähdytysaineletku (Ø 6 mm, n. 2 m)	X		
REF 08016690	Verkko-osa ja adapteri	X	X	X
REF 07991190	Jäähdytysainesäiliö		X	X
REF 08014700	Johto (kytkentä (parin muodostus) / lataus)			X

	Valinnaisena
REF 30316000	Jalkakytkin C-NW
REF 04717300	Jalkakytkin C-NF
REF 30326000	Käsikappale PB-5 L
REF 30327000	Käsikappale PB-5 L Q
REF 30328000	Käsikappale PB-5 L S



- > Varastoi lääkinällinen laite ennen käyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- > Tarkasta ennen jokaista käyttöä, ettei lääkinällinen laite ole vioittunut eikä siinä ole irtoavia osia.
- > Älä käytä vaurioitunutta lääkinällistä laitetta.
- > Huolehdi kunnollisista käyttöolosuhteista ja toimivasta jäähdytysainevirrasta.
- > Varmista, että käytössä on aina riittävä määrä soveltuvaa jäähdytysainetta ja huolehdi asianmukaisesta imulaitteesta (poikkeuksena endodontiset käyttökohteet).
Jäähdytysaineen syötön puuttuessa lääkinällinen laite on pysäytettävä heti.
Poikkeuksena ovat endodontiset käyttökohteet, jolloin ei käytetä jäähdytysaineita.
Enimmäiskäyttöaika ilman jäähdytysainetta on: > 2 minuuttia tehoalueella 1–30
> 30 sekuntia tehoalueella 31–40
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Älä koskaan kosketa samanaikaisesti potilaaseen ja lääkinällisen laitteen sähkökoskettimiin.
- > Tarkasta jokaisen uudelleen käynnistyksen yhteydessä säädetyt parametrit.
- > Varmista, että syöttöletku on kuiva. Syöttöletkun kosteus saattaa johtaa virheelliseen toimintaan (oikosulkuvaara).
- > Vaihda vaurioituneet tai epätiivit O-renkaat välittömästi.



- > Älä väännä, taita tai paina syöttöletkua (vaurioitumisvaara).



Lääkinnällinen laite on määritetty »yleislaitteeksi« (suljettu laite ilman veden sisäänpääsuojaajaa).



Lääkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.



Kytke ohjauslaite vaaratilanteissa irti verkkovirrasta!

> Irrota verkko-osa pistorasiasta!





> Käytä ainoastaan mukana tulevaa johtoa jalkakytkimelle [C-NW].


Järjestelmähäiriö


Täydellinen järjestelmähäiriö ei ole kriittinen virhe.

Irrota verkko-osa pistorasiasta ja sen jälkeen liitä uudestaan.

- 
- Ohjauslaite PB-510**
- > Irrota lääkinällinen laite jokaisen käytön jälkeen kiinteästä vesiliitännästä (lääkinällisessä laitteessa ei ole automaattista vesilukkoa).
 - > Lääkinällisen laitteen käyttö on sallittua vain niissä hoitokoneissa, joissa on kategorian 5 mukainen paluuvirtauksen esto ja jotka vastaavat standardia EN 1717.
 - > Älä liitä lääkinällistä laitetta lämminvesiliitäntään (> 30 °C).

- 
- Ohjauslaite PB-520, PB-530**
- > Älä täytä jäähdytysainesäiliöön nesteitä, joiden lämpötila on yli 30 °C.
 - > Vaihda viallinen tai epätiivis pumppukasetti välittömästi.

- 
- Ohjauslaite PB-510, PB-520, PB-530**
- Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit**
- Sähköiset, magneettiset ja sähkömagneettiset kentät saattavat vaikuttaa implantoituihin järjestelmiin, kuten sydämentahdistimien ja rytmihäiriötahdistimien toimivuuteen (ICD). Lääkinällinen laite noudattaa standardissa EN 50527-2-1/2016 määritettyjä viitearvoja yksinapaisille ja kaksinapaisille sydämentahdistimille, ja siksi sitä voidaan käyttää sydämentahdistinta käyttävillä potilailla.
- > Kysy asiakkaalta ja käyttäjältä ennen tuotteen käyttöä, onko heillä implantoituja laitteita, ja tarkista käyttö.
 - > Ylläpidä vähintään 10 cm:n (3,94 tuumaa) turvaetäisyyttä lääkinällisen laitteen ja sydämentahdistimen välillä.
 - > Suorita soveltuvat varotoimenpiteet hätätilanteiden varalta ja reagoi välittömästi terveyttä koskeviin muutoksiin.
 - > Tietyt oireet, kuten nopeampi sydämen syke, epätasainen pulssi ja huimaus saattavat olla merkkejä ongelmista sydämentahdistimen tai ICD:n kanssa.

- 
- Ohjauslaite sopii käytettäväksi yhdessä W&H-käsikappaleiden PB-5 L/L S/L Q kanssa niin, että niitä käytetään vain ohjauslaitteen kanssa. Muiden käsikappaleiden käyttö saattaa johtaa poikkeamiseen tai elektroniikan tuhoutumiseen.



- > Älä tuo jalkakytkintä (C-NW) magneettikenttien lähelle.
- > Vaihda jalkakytkin heti, kun vastus on heikentynyt huomattavasti.



- > Älä altista lääkinällistä laitetta voimakkaille mekaanisille iskuille.

Akku (C-NW)



- > Älä jätä akkua ladattavaksi valvomatta sitä.
- > Jos akun latausjaksot heikkenevät, lähetä lääkinällinen laite valtuutetulle W&H-huoltopisteelle.
- > Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat vaihtaa viallisen tai loppuun kuluneen akun.



- > Lataa jalkakytkimen akku välittömästi, kun tila-LED vilkkuu.
- > Akun epäasianmukainen käyttö saattaa johtaa tulipaloon tai korroosioon.



Jalkakytkin C-NW

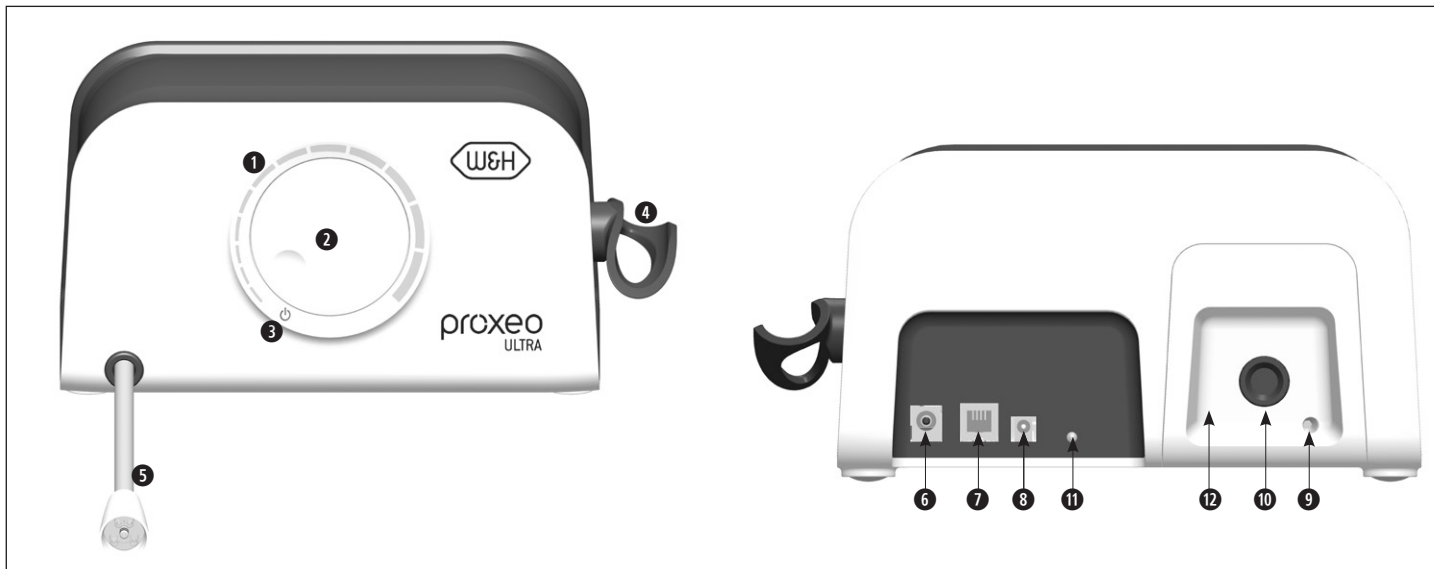
Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit

Sähköiset, magneettiset ja sähkömagneettiset kentät saattavat vaikuttaa implantoituihin järjestelmiin, kuten sydämentahdistimien ja rytmihäiriötahdistimien toimivuuteen (ICD). Lääkinnällinen laite noudattaa standardissa EN 50527-2-1/2016 määritettyjä viitearvoja yksinapaisille ja kaksinapaisille sydämentahdistimille, ja siksi sitä voidaan käyttää sydämentahdistinta käyttävillä potilailla.

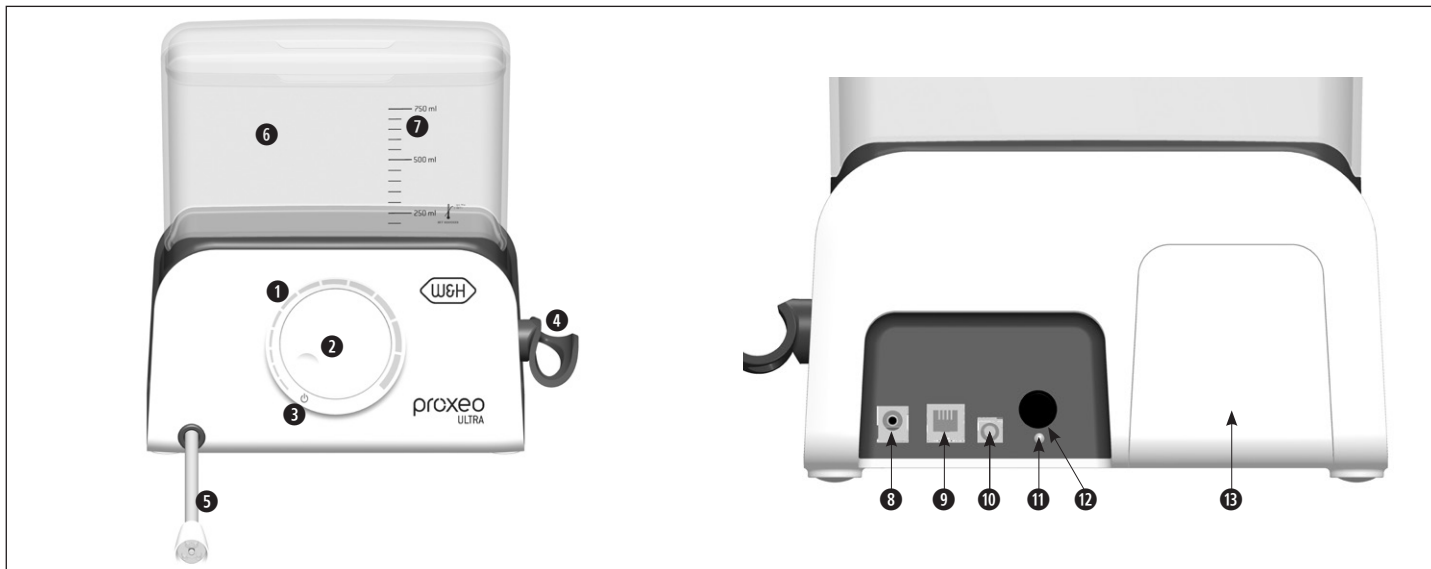
- > Kysy asiakkaalta ja käyttäjältä ennen tuotteen käyttöä, onko heillä implantoituja laitteita, ja tarkista käyttö.
- > Ylläpidä vähintään 7 cm:n (2,76 tuumaa) turvaetäisyyttä lääkinällisen laitteen ja sydämentahdistimen välillä.
- > Suorita soveltuvat varotoimenpiteet hätätilanteiden varalta ja reagoi välittömästi terveyttä koskeviin muutoksiin.
- > Tietty oireet, kuten nopeampi sydämen syke, epätasainen pulssi ja huimaus saattavat olla merkkejä ongelmista sydämentahdistimen tai ICD:n kanssa.

6. Kuvaus

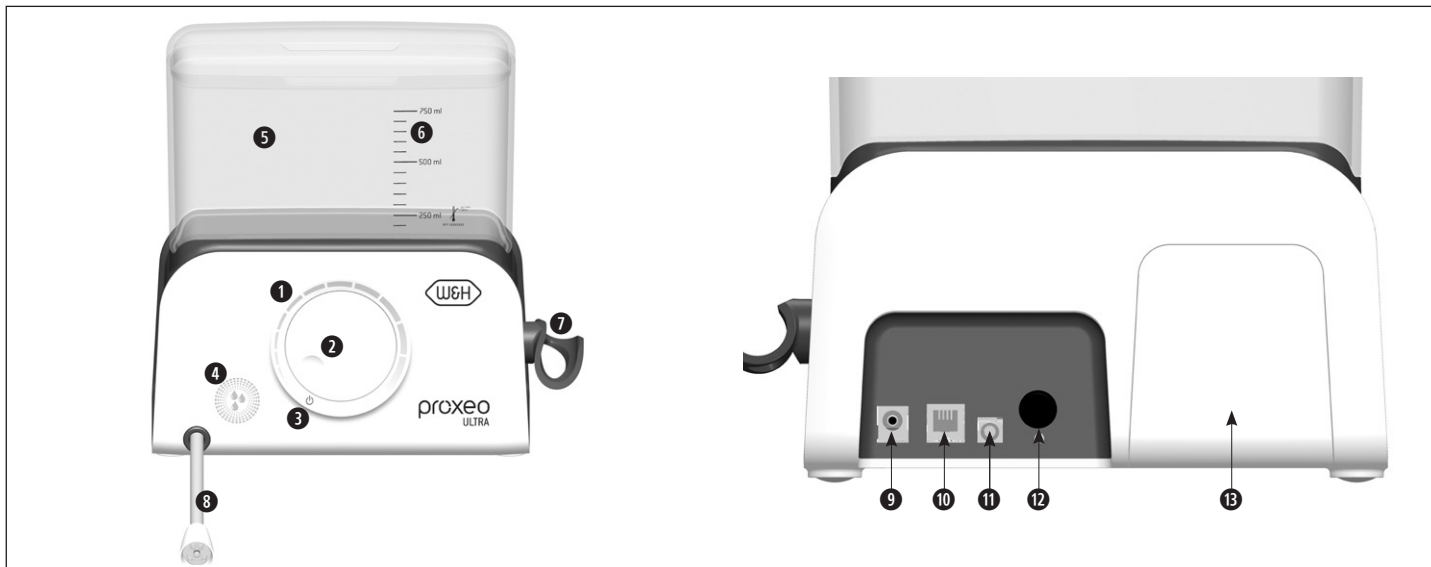
Ohjauslaite PB-510



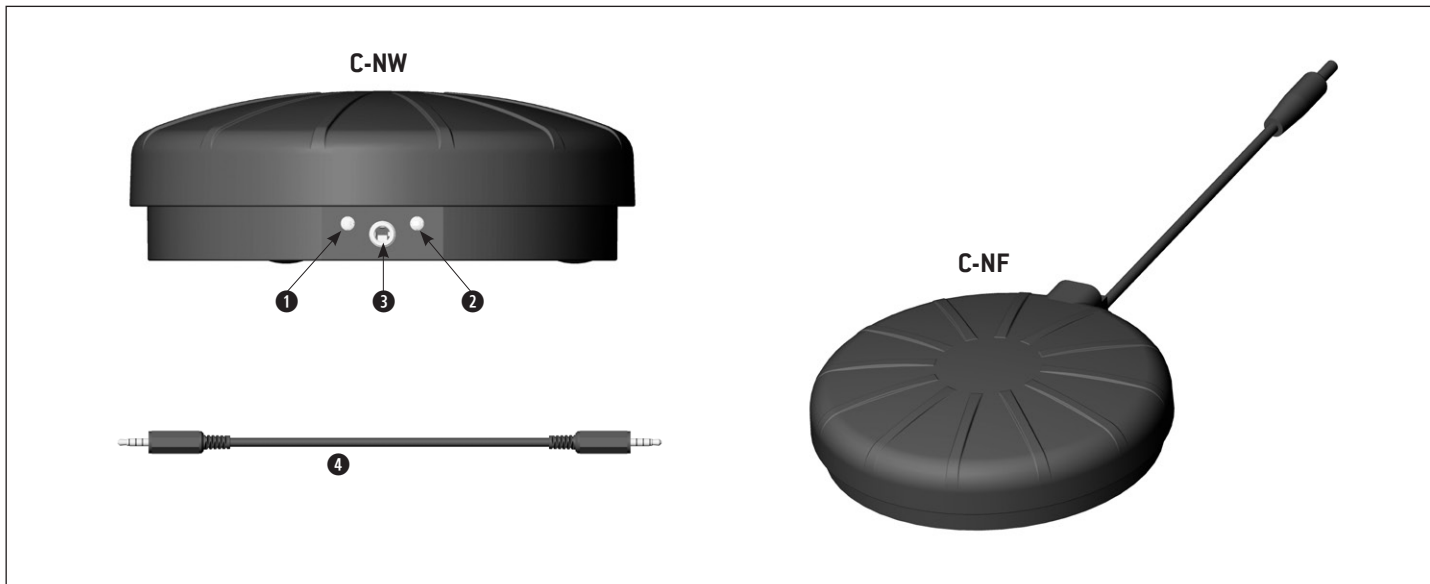
1 Tehoalue	6 Liitännät	11 Tila-LED
2 Tehonsäädin	7 Verkko-osa	12 Kansi
3 »OFF«	8 ESI (external service interface)	
4 Käsikappalealusta (säädettävä)	9 Jalkakytin	
5 Syöttöletku	10 Jäähdytysaineletku	
	11 Tila-LED	
	12 Kansi	



1	Tehoalue	6	Jäähdytysainesäiliö	11	Tila-LED
2	Tehonsäädin	7	Täyttötason näyttö	12	Jäähdytysaineen säädin
3	>>OFF<<	Liitännät		13	Kansi
4	Käsiappalealusta (säädettyvä)	8	Verkko-osa		
5	Syöttöletku	9	ESI (external service interface)		
		10	Jalkakytin		



1 LED-näyttö > Tehoalue > Jalkakytkimen akun tila > Vikailmoitukset > Huuhtelutoiminto > Puhdistustoiminto > KytKentä (parin muodostus)	2 Tehonsäädin	5 Jäähdytysainesäiliö	9 Verkko-osa 10 ESI (external service interface) 11 Johto (kytkentä (parin muodostus) / lataus)
	3 »OFF«	6 Täyttötason näyttö	
	4 Toimintopainike > Huuhtelutoiminto > Puhdistustoiminto > KytKentä (parin muodostus)	7 Käsikappalealusta (säädettävä)	13 Kansi
		8 Syöttöletku	



1	Latauksenvalvonta-LED (oranssi)
2	Tila-LED (vihreä)
3	Liitäntä johdolle [kytkentä (parin muodostus) / lataus]
4	Johdo [kytkentä (parin muodostus) / lataus]





Kuvaus

Jalkakytkimen C-NW tila-LED



Valmiustila

> Jalkakytkin voidaan aktivoida painamalla.

LED	palaa	palaa	vilkkuu	välähtää*
				
VIHREÄ		→ Yhteys kytkettyyn lääkinälliseen laitteeseen muodostettu	→ Jalkakytkin yrittää muodostaa yhteyttä kytkettyyn lääkinälliseen laitteeseen	→ Akku on tyhjä > Akun lataus
ORANSSI	→ Akkua ladataan			

* LED vilkkuu 4 sekunnin välein 40 millisekunnin ajan

7. Käyttöönotto

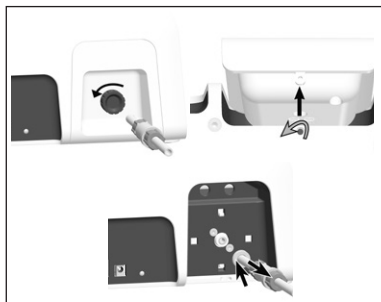
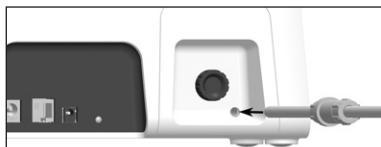
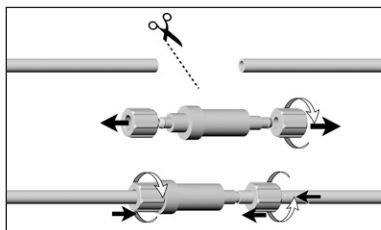
Ohjauslaitteen yleistietoja



Varmista, että lääkinällinen laite voidaan koska tahansa kytkeä helposti irti verkkovirrasta.



Aseta lääkinällinen laite tasaiselle, vaakasuoralle pinnalle.



Ohjauslaite PB-510 Jäähdytysainesuodattimen asennus

- 1 Katkaise jäähdytysaineletku.
- 2 Ruuvaa umpimutteri irti jäähdytysainesuodattimesta.
- 3 Kiinnitä jäähdytysaineletku umpimutterin avulla jäähdytysainesuodattimeen. Ruuvaa umpimutteri kiinni.
- 4 Kiinnitä jäähdytysaineletku vasteeseen saakka.

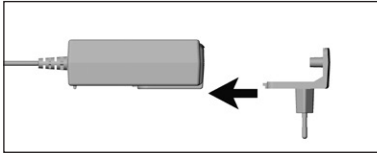
Ohjauslaite PB-510 Jäähdytysaineletkun ulos vetäminen

- 1 Ruuvaa irti jäähdytysaineen säädin.
- 2 Ruuvaa kansi auki ja irrota se.
- 3 Paina liitântärengasta ja vedä samalla jäähdytysaineletku pois.



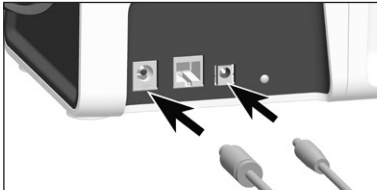
Ohjauslaite PB-520, PB-530 Jäähdytysainesäiliö

- 1 Täytä jäähdytysainesäiliö ja kiinnitä se. Jäähdytysainesäiliö loksahtaa kuuluvasti.

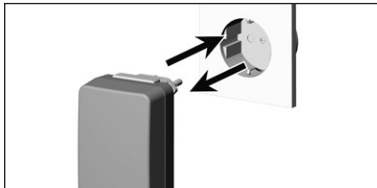


Ohjauslaite PB-510, PB-520, PB-530

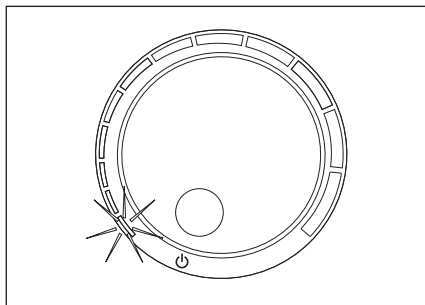
- 1 Työnnä adapteri verkko-osaan.



- 2 Kiinnitä verkko-osa.
- 3 Kiinnitä jalkakytkin C-NF (ohjauslaitteet PB-510, PB-520).



- 4 Liitä verkko-osa pistorasiaan.
- 5 Irrota verkko-osa pistorasiasta.



Ohjauslaite PB-530

Tehonsäädin »OFF«

> 1. LED vilkkuu valkoisena

Seuraava vaihe:

> Kytkentä, C-NW-jalkakytкин PB-530-ohjauslaitteella

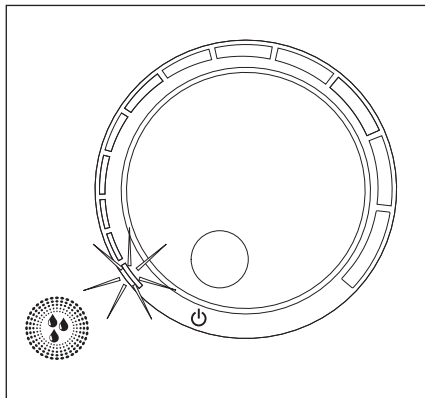
> Akun lataus, C-NW-jalkakytкин PB-530-ohjauslaitteella



Jäähdytysaine ja käsikappale deaktivoitu



C-NW-jalkakytкintä ei toimituksen yhteydessä ole kytketty PB-530-ohjauslaitteeseen.



Kytкentä, C-NW-jalkakytкин PB-530-ohjauslaitteella

❶ Aseta tehonsäädin asentoon »OFF«


❷ Liitä johto ohjauslaitteeseen ja jalkakytкimeen

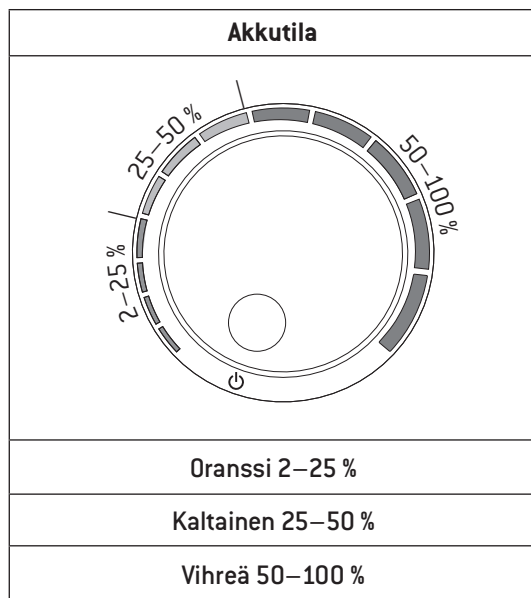
> 1. LED vilkkuu oranssina/punaisena = ei kytketty

❸ Paina toimintopainiketta 5 sekunnin ajan

> Kytkennän aikana valkoinen LED palaa jatkuvasti


> 1. LED vilkkuu valkoisena = Kytkentä onnistui

 Lataa C-NW-jalkakytin täydellisesti ennen ensimmäistä käyttöä.




Lataus, C-NW-jalkakytin PB-530-ohjauslaitteella

- 1 Liitä johto ohjauslaitteeseen ja jalkakyttimeen
 - > Tehonsäädin asennossa »OFF«: Akkutila näkyy LED-näytöllä 5 sekunnin ajan.

-  Kysy akkutilaa latauksen aikana jollakin seuraavista tavoista:
- > Paina jalkakytintä, akkutila näkyy 5 sekunnin ajan
 - > Paina toimintopainiketta, akkutila näkyy 5 sekunnin ajan
 - > Irrota latausjohto, akkutila näkyy 5 sekunnin ajan
 - > Aseta teho

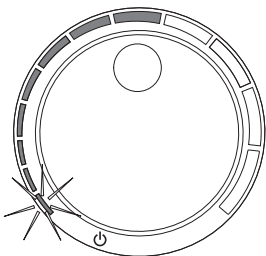
- > Teho asetettu: Akkutila näkyy LED-näytöllä.

-  Latauksen aikana LED-näyttö vilkkuu.
LED-näyttö palaa jatkuvasti, kun akku on ladattu.



Ohjauslaitetta ja jalkakytäkintä ei ole liitetty johdolla.

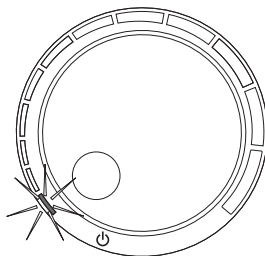
Näyttö: Jalkakytäkimen akku tyhjä



→ Tehon asetus:

1. LED vilkkuu vihreänä
muut LED-valot palavat vihreinä

> Akun lataus



→ Tehon asetus 0:

1. LED vilkkuu valkoisena/sinisenä

> Akun lataus

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Huuhtelutoiminto jäähdytysainekanavien automaattiseen sisäiseen puhdistukseen	✓	✓	✓
Puhdistustoiminto jäähdytysainekanavien automaattiseen sisäiseen puhdistukseen	–	–	✓



Ennen jokaista potilasta: Suorita huuhtelutoiminto jäähdytysainekanavien automaattiseen sisäiseen puhdistukseen.

Hyväksytyt jäähdytysaineet ja huuhtelunesteet

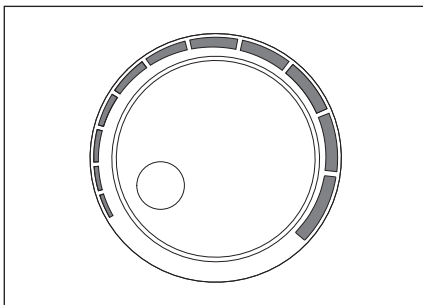
- > Isotoninen keittosuolaliuos (NaCl, 0,9 %)
- > Vetyperoksidi (H₂O₂, 1–3 %)
- > Nesteet, joiden vaikuttava aine on klooriheksidiini (CHX, 0,2 %)
- > Juomavesi



W&H suosittelee huuhtelutoiminnon suorittamista juomavedellä jonkin hyväksytyyn nesteeseen käytön jälkeen.

8. Ohjauslaitteen käyttö

Huuhtelutoiminto



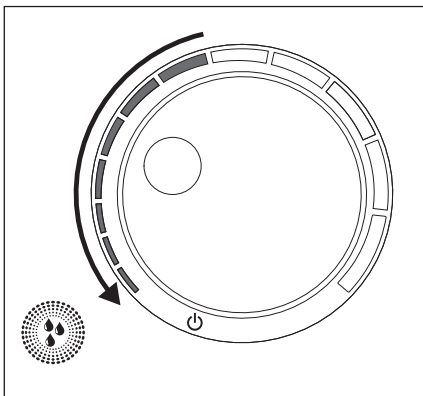
Ohjauslaite PB-510, PB-520

- 1 Irrota käsikappale syöttöletkusta
 - 2 Aseta teho 0
 - 3 Paina jalkakytintä 3 sekunnin sisällä 3 kertaa
- > Huuhtelutoiminto aktiivinen 30 sekunnin ajan



Keskeytä huuhtelutoiminto jollakin seuraavista vaihtoehdoista:

- > Paina jalkakytintä
- > Tehonsäätimen siirto



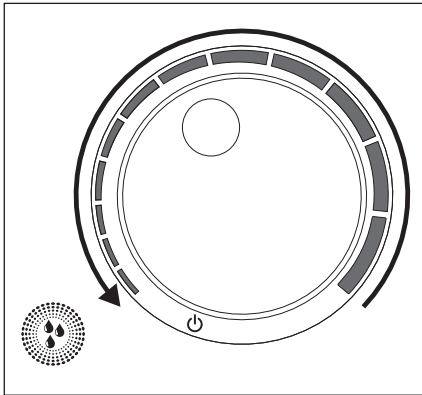
Ohjauslaite PB-530

- 1 Irrota käsikappale syöttöletkusta
 - 2 Aseta teho
 - 3 Paina toimintopainiketta 1 sekunnin ajan
- > Huuhtelutoiminto aktiivinen 30 sekunnin ajan, esitetään sinisellä LED-valolla
 - > Huuhtelutoiminto on päättynyt sinisen LED-valon sammumisen jälkeen



Keskeytä huuhtelutoiminto jollakin seuraavista vaihtoehdoista:

- > Paina jalkakytintä
- > Paina toimintopainiketta 1 sekunnin ajan
- > Aseta tehonsäädin asentoon »OFF«



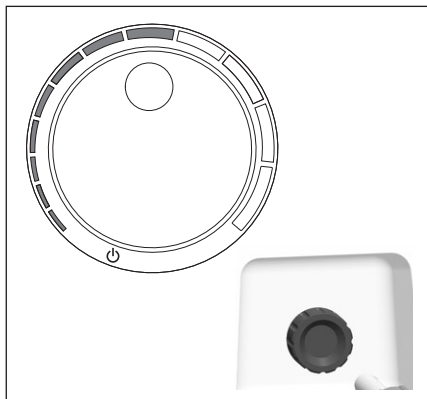
Ohjauslaite PB-530

- ❶ Irrota käsikappale syöttöletkusta
 - ❷ Aseta teho
 - ❸ Paina toimintopainiketta 3 sekunnin ajan
- > Puhdistustoiminto aktiivinen 8 minuutin ajan, esitetään sinisellä LED-valolla
 - > Pumppu pysähtyy useamman kerran puhdistustoiminnon aikana
 - > Puhdistustoiminto on päättynyt sinisen LED-valon sammumisen jälkeen




Keskeytä puhdistustoiminto jollakin seuraavista vaihtoehdoista:

- > Paina jalkakytkintä
- > Paina toimintopainiketta 1 sekunnin ajan
- > Käännä tehonsäädin asentoon »OFF«

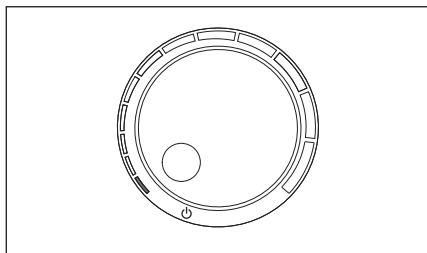


Ohjauslaite PB-510, PB-520, PB-530

- 1 Kiinnitä käsikappale syöttöletkuun. Kiinnitä kärki.
 Noudata W&H-käsikappaleiden käyttöohjeen ohjeita ja turvallisuusohjeita.
 - 2 Aseta teho ja jäähdytysaine (säädettävä)
 - 3 Paina jalkakytintä
- > Jalkakytinkimen vapauttaminen: Käsikappaleen LED-valon jälkivalaisuaika 30 sekuntia

Ohjauslaite PB-530

- > Jäähdytysvälikamiossa oleva jäähdytysaine < 50 ml: Käsikappaleen LED vilkkuu



Subgingivaalinen huuhtelu Ohjauslaite PB-530

- 1 Aseta teho 0
- > 1. LED palaa sinisenä
- 2 Paina jalkakytintä

Koekäyttö



Älä pidä käsikappaletta silmien korkeudella!

- > Kiinnitä käsikappale syöttöletkuun.
- > Aseta kärki paikoilleen.
- > Ota lääkinällinen laite käyttöön.



Jos käyttöhäiriöitä ilmenee (esim. tärinää, epätavallista melua, kuumenemista, jäähdytysaineen virtaushäiriöitä tai vuotoa), **pysäytä lääkinällinen laite heti** ja käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.

9. Vikailmoitukset

Ohjauslaite PB-510, PB-520



Virheilmoitukset esitetään ohjauslaitteen takapuolella tila-LED-valojen avulla (vihreä vilkkuva).

Vilkumisjakso	Virheen kuvaus	Toimenpide
1x	Ylikuumentuminen	<ul style="list-style-type: none">> Sammuta ohjauslaite> Anna jäähtyä vähintään 10 minuutin ajan> Huomioi sallittu ympäristölämpötila/käyttötapa
2x	Jalkakytkin	<ul style="list-style-type: none">> Vapauta jalkakytkin
5x	Ajan ylitys (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Vapauta jalkakytkin (ei saa olla 15 minuuttia kauempaa yhtäjaksoisesti aktivoituna)
6x	Käsikappale	<ul style="list-style-type: none">> Tarkasta kärki (kiinnityksen pitävyys, vauriot, kiristysmomentti)> Kuivaa käsikappale/syöttöletku> Tarkista käsikappaleen/syöttöletkun pistokeliitäntä> Jos vikailmoitus tulee näytölle uudestaan, käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen
8x	Järjestelmävirhe	<ul style="list-style-type: none">> Käynnistä lääkinällinen laite uudestaan> Käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen








Virheilmoitukset esitetään LED-näytön avulla (palava LED).

LED-näyttö	Väri	Virheen kuvaus	Toimenpide
1. LED	oranssi	Ylikuumeneminen	<ul style="list-style-type: none"> > Sammuta ohjauslaite > Anna jäähtyä vähintään 10 minuutin ajan > Huomioi sallittu ympäristölämpötila/käyttötapa
2. LED	oranssi	Jalkakytin	> Vapauta jalkakytin
4. LED	oranssi	Toimintopainike	> Vapauta toimintopainike
5. LED	oranssi	Ajan ylitys (> 15 min)	> Vapauta jalkakytin (ei saa olla 15 minuuttia kauempaa yhtäjaksoisesti aktivoituna)
6. LED	oranssi	Käsikappale	<ul style="list-style-type: none"> > Tarkasta kärki (kiinnityksen pitävyys, vauriot, kiristysmomentti) > Kuivaa käsikappale/syöttöletku > Tarkista käsikappaleen/syöttöletkun pistokeliitäntä > Jos vikailmoitus tulee näytölle uudestaan, käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen
12. LED	punainen	Järjestelmävirhe	<ul style="list-style-type: none"> > Käynnistä lääkinnällinen laite uudestaan > Jos vikailmoitus tulee näytölle uudestaan, käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen

Jos jokin kuvatuista vikailmoituksista ei katoa, laite on annettava valtuutetun W&H-huoltopisteen tarkistettavaksi.

> Jos koko järjestelmä kaatuu, sammuta ohjauslaite ja käynnistä sitten uudelleen.

-  Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä puhdistuksessa ja desinfiointissa.
-  > Käytä suojavaatteita, suojalaseja, kasvosuojainta ja suojakäsineitä.
-  > Pyyhi koko lääkinnällinen laite ja jalkakytkin kokonaan desinfiointiaineella.
-  > Varmista, ettei lääkinnällisen laitteen sisään pääse nesteitä.
-  > Huomioi, että esikäsitellyn yhteydessä käytetty desinfiointiaine on tarkoitettu ainoastaan henkilöiden suojaamiseen, eikä sen käyttö korvaa puhdistuksen jälkeistä desinfiointivaihetta.



W&H suosittelee huuhtelutoimintoa (PB-520) tai puhdistustoimintoa (PB-530) hyväksytyllä, valmistajan tietojen mukaisella puhdistusaineella. Täytä jäähdytysainesäiliöön vähintään 200 ml nestettä.

Hyväksytyt puhdistusaineet

- > Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- > Bilpron (ALPRO MEDICAL GMBH)



W&H suosittelee huuhtelutoiminnon suorittamista juomavedellä jonkin hyväksytyyn nesteeseen käytön jälkeen.

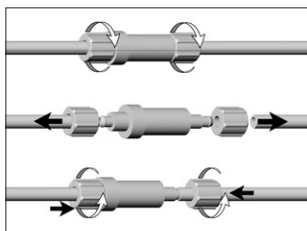
11. Huolto

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Jäähdytysainesäiliön O-renkaan vaihto		✓	✓
Jäähdytysaineletkun jäähdytysainesuodattimen vaihto	✓		
Pumppukasetin vaihto		✓	✓



Jäähdytysainesäiliön O-renkaan vaihto

- 1 Poista O-renkas pinseteillä.
- 2 Työnnä uusi O-renkas paikoilleen.



Jäähdytysaineletkun jäähdytysainesuodattimen vaihto

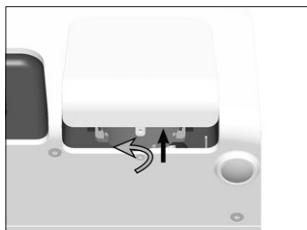


Vaihda jäähdytysainesuodatin sen ollessa likainen tai vähintään 1 vuoden jälkeen.

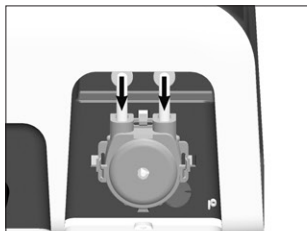
- 1 Ruuvaa umpimutteri irti jäähdytysainesuodattimesta.
- 2 Vedä jäähdytysaineletku irti jäähdytysainesuodattimesta.
- 3 Kiinnitä jäähdytysaineletku umpimutterin avulla uuteen jäähdytysainesuodattimeen. Ruuvaa umpimutteri kiinni.

Huolto

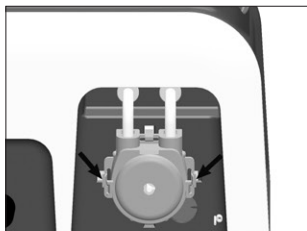
Pumppukasetin vaihto



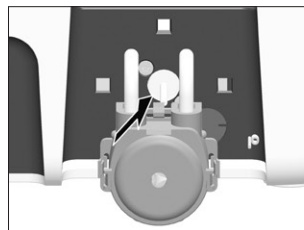
1 Ruuvaa kansi irti ja poista.




2 Vedä jäähdytysaineletkut pois.

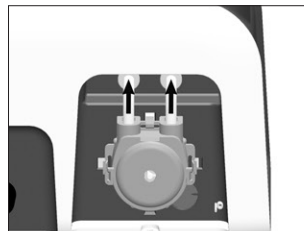


3 Vapauta pumppukasetti ja vedä pois.

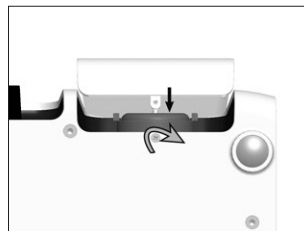


4 Kiinnitä uusi pumppukasetti.

 Loksahda kuuluvasti.



5 Kiinnitä jäähdytysaineletkut vasteseen saakka.



6 Kiinnitä kansi ja ruuvaa kiinni.

12. Huolto



Toistuva tarkistus

Säännöllisesti toistuva toiminnan ja turvallisuuden tarkistus, mukaan lukien lisätarvikkeet, on pakollista ja suoritettava vähintään kerran kolmen vuoden sisällä, ellei paikallinen laki vaadi lyhyempiä tarkistusvälejä. Tarkistus on suoritettava pätevässä testipaikassa, ja sen on sisällettävä seuraavat toimenpiteet:

Ohjauslaite

- > Ulkoinen silmämääräinen tarkistus
- > Laitteen vuotovirtojen mittaus
- > Potilasvuotovirtojen mittaus
- > Sisäinen silmämääräinen tarkistus, mikäli epäillään turvateknisiä ongelmia, esim. mekaanisten kotelovaurioiden kohdalla tai jos on merkkejä ylikuumentumisesta

Jalkakytkin

- > Ulkoinen silmämääräinen tarkistus
- > Toiminnan tarkistus sekä kontrolli, voidaanko enimmäisteho saavuttaa



Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa toistuvia tarkistuksia.

Huolto

Korjaus ja palautuslähetys

Jos käyttöhäiriöitä ilmenee, käänny välittömästi valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen. Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa korjaus- ja huoltotöitä.



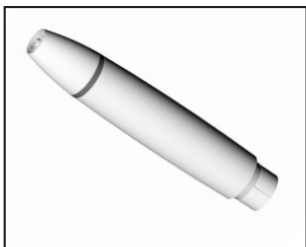
> Käytä palautuslähetykseen alkuperäispakkausta!

13. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat



Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia, jotka ovat W&H:n hyväksymiä.

Hankintaliike: W&H-piste



30326000

Käsikappale PB-5 L

30327000

Käsikappale PB-5 L Q

30328000

Käsikappale PB-5 L S



02675000

Jäähdytysainesuodatin

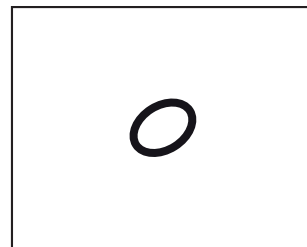
05075600

Jäähdytysaineletku



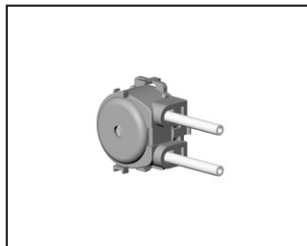
07991190

Jäähdytysainesäiliö



07960870

Jäähdytysainesäiliön O-renkas



08001660

Pumpukasetti



08014700

Johto
[kytkentä (parin muodostus) / lataus]



08016690

Verkko-osa ja adapteri

W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat



30316000

Jalkakytkin C-NW
tikulla



04717300

Jalkakytkin C-NF

14. Tekniset tiedot

Ohjauslaite	PB-510	PB-520	PB-530
Virransaanti:		28,5 – 31,5 V ₌₌₌	
Verkkojännite:		100 – 240 V	
Nimellisvirta:		enint. 830 mA	
Sallittu jännitepoikkeama:		±10 %	
Enimmäislähtöteho käsikappaleeseen kuormitettuna (ultraääni):		12 W	
Taajuus (ultraääni):		22 – 35 kHz	
Käyttötapa:		S3 (14sec/6sec)	
Enimmäisheilunta-amplitudi (Tip 1U):		0,2 mm	
Enimmäisvedenpaine:		1–6 bar	
Enimmäisjäähdytysainemäärä (säädettävissä):		n. 50 ml/min	
Mitat mm (LxSxK):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Paino:	807 g	1 064 g	1 106 g

Ympäristöedellytykset

Varastointi- ja kuljetuslämpötila:

-20 °C ... +60 °C (-4 °F ... +140 °F)

Ilmankosteus varastoinnissa ja kuljetuksessa:

8 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva

Käyttölämpötila:

+10 °C ... +35 °C (+50 °F ... +95 °F)

Ilmankosteus käytössä:

15 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva

Tekniset tiedot

Jalkakytkin	C-NW
Akkutyyppi:	litiumioni
Käyntiaika:	n. 2 kuukautta
Valmiustila:	automaattisesti, jos ei käytetä
Latausaika:	n. 3 h
Nimellisjännite:	3,7 V
Nimelliskapasiteetti:	680 mAh
Mitat (LxSxK):	117 x 117 x 38 mm
Paino:	190 g

Ympäristöedellytykset

Varastointi- ja kuljetuslämpötila:

-20 °C ... +60 °C (-4 °F ... +140 °F)

Ilmankosteus varastoinnissa ja kuljetuksessa:

8 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva

Käyttölämpötila:

+10 °C ... +35 °C (+50 °F ... +95 °F)

Ilmankosteus käytössä:

15 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva

Tekniset tiedot

Luokittelu yleisten, lääkinällisiä sähköisiä laitteita (ME) koskevien määritysten kohdan 6 mukaisesti IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 -normia noudattaen



Laturi: suojausluokan II ME-laite



Jalkakytkin C-NF/C-NW on suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta (IPX1 standardin IEC 60529 mukaan)

Likaantumisaste:	2
Ylijänniteluokka:	II
Käyttökorkeus:	korkeintaan 3 000 m merenpinnan yläpuolella

15. Hävittäminen



Varmista, etteivät osat ole hävitettäessä kontaminoituneet.



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä hävittämisestä.

- > Lääkinnällinen laite
- > Sähkölaitteet
- > Pakkaus

Takuuehdot

Tämän W&H:n lääkinnällisen laitteen ovat mitä suurinta huolellisuutta noudattaen valmistaneet hyvinkoulutetut ammatti-ihmiset. Monipuoliset testit ja valvontatoimenpiteet takaavat moitteettoman toiminnan. On otettava huomioon, että takuuvaatimukset ovat voimassa vain, kun noudatetaan tämän käyttöohjeen kaikkia ohjeita.

W&H on valmistajana vastuussa ostopäivästä lukien materiaali- tai valmistusvioista takuuajan, joka on 24 kuukautta. Takuu ei kata lisätarvikkeita ja kuluvia materiaaleja (pumppukasetti, jäähdytysaineletku, jäähdytysainesuodatin, O-renkaat).

Epäasiallisesta käytöstä johtuvista vioista tai korjauksista, jonka on tehnyt kolmas osapuoli, jota W&H ei ole valtuuttanut, emme vastaa!

Korvausvaatimukset on esitettävä ostotodistuksen kanssa toimittajalle tai valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen. Korvauksen maksaminen ei pidennä takuu- tai mahdollista korvausvelvollisuusaikaa.

24 kuukauden takuu aika

Valtuutetut W&H-huoltopisteet

Vieraile W&H:n Internet-sivuilla osoitteessa <http://wh.com>

Valikkokohdasta »Service« (Huolto) löydät lähimmän valtuutetun W&H-huoltopisteesi.

Tai skannaa QR-koodi.



Valmistajanvakuutus

Valmistajanvakuutus

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

VAROITUS: Muiden kuin valmistajan määrättyjen johtojen, verkko-osien ja lisätarvikkeiden käyttö saattaa johtaa suurempaan meluun ja/tai vähäisempään häiriöasteeseen. Käytä vain akkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita.

Johdot ja lisätarvikkeet	Pituus	Vite
Jalakaikytin C-NW	Johdoton siirto	Valmistaja: W&H GmbH REF: 30310bxx
Jalakaikytin C-NF	1,8 m	Valmistaja: W&H GmbH REF: 04717300
Verkkö-osa (GTMB9300-3036-6 0-F2)	1,8 m	Valmistaja: Globtek, Inc. REF: 08016980

Käytä laitea paikassa, jossa on mahdollisimman suuri etäisyys sähköisiin ja magneettisiin häiriösignaaleita läheltäviin laitteisiin. Jos laitea on välttämätöntä käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai liitettävässä telneessä, varmista, että jättesäätimet toimii oikein.

Sähkömagneettinen häiriöolosie (taulukko 2, IEC 60601-4-2:2007)


Laite, soveltuu käytettäväksi erityisessä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitea käytetään alla olevan kuvauksen mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriöseliteesti	IEC 60601-luokka (3. painos)	IEC 60601-luokka (4. painos)	Vastavaaustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	± 2 kV verkkohöhdille ± 8 kV kosketin ± 8 kV ilma	± 8 kV verkkohöhdille ± 8 kV kosketin ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketin ± 15 kV ilma	Laittan pitäisi olla puhtain, betoninen tai laatoitettu. Jos laite on päälystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden pitäisi olla vähintään 30 %.
Nopeat ja hitaitten sähköiset häiriöpurkaukset standardin IEC 61000-4-4 mukaan	± 2 kV verkkohöhdille ± 2 kV verkkohöhdille /häiriöhdille, 5 kHz:n toistoarvo	± 2 kV verkkohöhdille ± 1 kV:n toistoarvo	± 2 kV verkkohöhdille ± 1 kV:n toistoarvo	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Iskujännitteet (syöksyaallot) standardin IEC 61000-4-5 mukaan	± 1 kV:n verkkohöhdille ± 2 kV:n verkkohöhdille /häiriöhdille, 100 kHz:n toistoarvo	± 1 kV:n verkkohöhdille ± 2 kV:n verkkohöhdille /häiriöhdille, 100 kHz:n toistoarvo	± 1 kV:n verkkohöhdille ± 2 kV:n verkkohöhdille /häiriöhdille, 100 kHz:n toistoarvo	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Verkkovaihtojen jännitehäiriöt, verkkosähköhäiriöt, verkkovaihtojen harmoniset häiriöt standardin IEC 61000-4-11 mukaan	< 5 % U _r (> 95 % katkos U _r) 0,5 jaksolla 40 % U _r (60 % katkos U _r) 5 jaksolla 70 % U _r (30 % katkos U _r) 25 jaksolla	0 % U _r 0,5 jaksolla 0 % U _r 0,5 jaksolla 0,45; 90; 135; 180; 225; 270 & 315° 0 % U _r 1 jaksolla 70 % U _r 25/30° jaksolla 0 % U _r 250/300° jaksolla	0 % U _r 0,5 jaksolla 0,45; 90; 135; 180; 225; 270 & 315° 0 % U _r 1 jaksolla 70 % U _r 25/30° jaksolla 0 % U _r 250/300° jaksolla	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Magneettikenttätä aiheuttavat häiriöt standardin IEC 61000-4-8 mukaan	< 5 % U _r (> 95 % katkos U _r) 5 sekunnilla	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.

Huomautus: on verkkovaihtojännitteen emen testitason käytettäväksi.

* 25/30 (250/300) tarkkoita jaksosia taajuudella 50/60 Hz.

Valmistajan vakuutus

Häiriönsettitesti IEC 60601 -laso (3. painos)	IEC 60601 -laso (4. painos)	Vastavaivustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ojelustus
Johojen kautta siriyvät HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaan	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{rms} ISM- alueilla* 0,15 MHz ja 80 MHz	Ei täysys kammettävien tai mobiilien HF-veestimalteiden tai luoteiden käytön aiheuttama häiriö – välillä ei ole suositeltua käyttää lähetyksalaajuden mukaiseen tasaukseen mukaan laskettua turvaetäisyyttä pienempi. Suositeltu turvaetäisyys: d = 1,2 x P
Ulcessätelevät HF- häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan	3 V _m 80 MHz – 2,5 GHz	10 V _m 80 MHz – 2,7 GHz	d = 1,2 x P taajuuksille 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 x P taajuuksille 800 MHz – 2,5 GHz Tällöin P on lähettimen suurin nimellisteho wateissa (W) valmistajan antamien tietojen mukaan, ja d suositeltu etäisyys metreissa (m). Asennetun HF-lähtetimen kenttävahvuus, joka määritellin sähkömagneettisen käyttöpaikkatestin ^a avulla, ei saisi ylittää kullekin taajuusalueella sallittua tasoa ^b .
			 <p>Häiriöitä saattaa esiintyä seilaisten laitteiden välittömässä läheisyydessä, jotka on merkitty tällä symbolilla.</p>
<p>Huomautus 1: taajuudella 80 MHz tai 800 MHz voimassa on aina suurempi taajuusalue.</p> <p>Huomautus 2: nämä direktiivit eivät välittämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettisten aallojen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, kohteiden, ihmisten ja eläinten aiheuttama aallojen immu ja heijastuminen.</p> <p>^a ISM-kaistoja (en: Industrial, Scientific and Medical, eli teollisuudelle, tieteelle ja lääketieteelle varatut taajuuskaistat) välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,563 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz – 40,70 MHz. Ammattikäyttöä varten 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7,1 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 28,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.</p> <p>^b Kinnitesti asennettujen lähtetimen, esimerkiksi radiopuhelimen (langattomat puhelimet tai matkapuhelimet) lukkaamisen ja muokkauksen aikana. Aika jolloin lähtetimen käyttö on sallittua, on rajoitettua. Aika jolloin lähtetimen käyttö on sallittua on rajoitettua myös muissa tilanteissa, joissa lähtetimen käyttö on sallittua. Lisätietoja saatavalla oia välittämättä esim. liitteen uudelleen suuntaus tai käyttöpaikan vaihto.</p> <p>^c Taajuusalueella 150 MHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien pitäisi olla alle 3 V_m.</p>			

Valmistajanvakuutus

Suurtaajuuskisten, sähkömagneettisten kenttien aiheuttamien häiriöiden sieto langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä (taulukko 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testitaajuus (MHz)	Taajuuskaista ^{a)} (MHz)	Radiopalvelu ^{b)}	Modulaatio ^{b)}	Enimmäis- teho (W)	Eiäisyys		HÄIRIÖN- SIETO- TESTITASO (V/m)
					(m)	(V/m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Puussimulaatio ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3		27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz keskus 1 kHz sini	2	0,3		28
710	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Puussimulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3		9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Puussimulaatio ^{b)} 18 Hz	2	0,3		28
870							
930							
1720	1700 – 1960	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; UMTS	Puussimulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3		28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Puussimulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3		28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puussimulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3		9
5500							
5785							

HUOMAUTUS: Tavallissa häiriönsietotestauksen saavuttamiseksi edellytyksiä täytettäväksi on ilmoitettu standardissa IEC 61000-4-3, vähintään 1 metriin, 1 metrin esteetäisyys on ilmoitettu standardissa IEC 61000-4-3.

^{a)} Josiakin radiopalveluita varten taajuuksien on otettu mukaan vain taajuuksien langattomalle yhteydelle mobiilista

^{b)} Puussimulaatioita käytetään (en: uplink).

^{c)} FM: taajuuksien taajuuksilla ja 50 %:n puusimulaation taajuuksilla.

^{d)} Taajuuksimodulaation (FM) sijasta voidaan käyttää puussimulaatiota 50 %:n puusimulaation taajuuksilla ja taajuuksilla 18 Hz, koska tämä – valitsee se oikeaan todelliseen modulaatio – kuvastaisi huonointa tapausa.

Valmistajanvakuutus

Suosittelut turvatestit ja karmettavien tai mobiilien

HF-viestintälaitteiden ja laitteiden väliä (taulukko 6, IEC 60601-1-2:2007)

Laitte soveltuu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä HF-häiriöitä vahvotaan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi osaltaan estää sähkömagneettisten häiriöiden syntyä niin, että hän noudattaa seuraavia, karmettavien ja mobiilien HF-viestintälaitteiden (laitteimet) ja laitteen välistä vähimmäisvälisyyttä koskevia suosituksia, jotka on annettu viestintälaitteen enimmäisvälitiedonle ja -taajuudelle.

Laitteen enimmäisnimittelualue wateissa (W)	Turvatestitys tilipuen lähetimen laajuudesta (metreissa, m)	
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz – 600 MHz d = 2,5*P
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
100	3.8	7.3
	12	23

Sellaisten lähetimien, joiden lähtöteho on suurin mahdollinen (eiä lehoa ole ilmoitettu ylä), suositeltu turvavälisyys d (metreissa, m) voidaan laskea käyttämällä lähetimen lähtötehoja ja enimmäisnimittelualueen P tasauita wateissa (W) lähetimen valmistajan antamien tietojen pohjalta.

Huomautus 1: taajuudella 80 MHz tai 800 MHz voimassa on aina suurempi taajuusalue.

Huomautus 2: nämä direktiivit eivät välttämättä koske kaikkia lähteitä. Sähkömagneettisten aallojen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, kohteiden, ihmisten ja eläinten aiheuttama aallojen leviäminen ja heijastuminen.

Sähkömagneettinen päästö (taulukko 1, IEC 60601-1-2:2007)

Laitte soveltuu käytettäväksi erityisesti sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään alla olevan kuvauksen mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Päästömitaus	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö-ohjeistus
HF-päästöt normin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 1	Tämä laite käyttää HF-energiaa ainoastaan laitteen sisäisim toimintoihin. HF-päästöt ovat siksi erittäin vähäiset, ja on erittäin epätodennäköistä, että ne häiritsevät muita lähellä olevia elektronisia laitteita. Tästä huolimatta suositellaan 30 cm:n etäisyyttä.
HF-päästöt normin CISPR 11 mukaan	Luokka B	Laitte soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, myös asuinalueilla, ja se on erityisesti suunniteltu käytettäväksi asuinalueiden käytössä tarkoitettuihin, julkiseen perijätiteverkkoon.
EMC-standardin IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾ mukaan	N/A (P < 75 W)	
EMC-standardin IEC 61000-3-3 ⁽¹⁾ mukaan	N/A (P < 75 W)	
⁽¹⁾ Ohje: Laitteille, joiden lehto on 75 W – 1000 W		

Valmistaja

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50968 AFI
Rev. 000 / 15.04.2021
Oikeudet muutoksiin pidätetään